

Bipacksedel: Information till användaren

Quetiapin Sandoz

100 mg, 200 mg filmdragerade tabletter
quetiapin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Quetiapin Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Quetiapin Sandoz
3. Hur du tar Quetiapin Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Quetiapin Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Quetiapin Sandoz är och vad det används för

Quetiapin Sandoz innehåller det aktiva ämnet quetiapin. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika. Quetiapin Sandoz kan användas för behandling av flera sjukdomar, till exempel:

- Schizofreni: då du kanske ser, hör eller känner sådant som inte finns, tror på sådant som inte är verkligt eller känner dig ovanligt misstänksam, orolig, förvirrad, skuldtyngd, spänd eller deprimerad.
- Mani: då du kanske känner dig väldigt uppvarvad, upprymd, upprörd, entusiastisk, hyperaktiv eller har dåligt omdöme med inslag av aggressivt och splittrat beteende.
- Bipolär depression: då du kan känna dig nedstämd eller deprimerad, skuldtyngd, energilös, har dålig aptit eller sömnproblem.

Din läkare kan vilja att du fortsätter ta Quetiapin Sandoz även när du känner dig bättre.

Quetiapin som finns i Quetiapin Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Quetiapin Sandoz

Ta inte Quetiapin Sandoz

- om du är allergisk mot quetiapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar något av följande läkemedel:
 - vissa läkemedel mot HIV-infektion
 - azoler (läkemedel mot svampinfektioner)
 - erytromycin eller klaritromycin (antibiotika - läkemedel mot bakterieinfektioner)
 - nefazodon (ett läkemedel mot depression).

Ta inte Quetiapin Sandoz om ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Quetiapin Sandoz.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Quetiapin Sandoz om

- du eller någon i din familj har eller har haft något hjärtproblem, till exempel rubbningar av hjärtrytmen, svag hjärtmuskel eller inflammation i hjärtat, eller om du tar något läkemedel som kan påverka hur ditt hjärta slår
- du har lågt blodtryck
- du har haft en stroke, framförallt om du är äldre
- du har leverproblem
- du någon gång haft ett krampanfall (epilepsi)
- du har diabetes eller riskerar att få diabetes. Då kan din läkare behöva mäta din blodsockernivå när du använder Quetiapin Sandoz.
- du vet om att du tidigare haft en låg halt av vita blodkroppar (som kan ha varit, eller inte varit, orsakade av andra läkemedel)
- du är äldre och lider av demens (en förlust av hjärnfunktioner). Om detta stämmer in på dig ska du inte ta Quetiapin Sandoz, eftersom den grupp av läkemedel som Quetiapin Sandoz tillhör kan öka risken för stroke, eller i vissa fall risken för dödsfall, hos äldre personer med demens.
- du är äldre och lider av Parkinsons sjukdom/parkinsonism
- du eller någon i din släkt har haft blodpropp, eftersom liknande läkemedel har förknippats med bildande av blodproppar
- du har eller har haft ett tillstånd där du slutar att andas under korta perioder under din normala nattsömn (kallas "sömnapné") och tar läkemedel som minskar den normala aktiviteten i hjärnan ("lugnande medel")
- du har eller har haft ett tillstånd där du inte kan tömma blåsan helt (urinretention), har förstörd prostata, stopp i tarmarna eller ökat tryck inuti ögat. Dessa tillstånd orsakas ibland av läkemedel (som kallas "antikolinergika") som påverkar hur nervcellerna fungerar för att behandla vissa sjukdomstillstånd.
- du har eller har haft problem med alkohol eller drogmisbruk.

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever något av följande efter att du tagit Quetiapin Sandoz:

- en kombination av feber, svår muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom). Du kan behöva omedelbar medicinsk behandling.
- okontrollerbara rörelser, framför allt i ansiktet eller tungan

- yrsel eller besvärande sömnighet. Detta skulle hos äldre patienter kunna öka risken för olycksfallsskador (genom att man ramlar).
- kramper eller krampanfall
- långvarig och smärtsam erektion (priapism)
- snabba oregelbundna hjärtslag även vid vila, hjärtklappning, andningsproblem, bröstsmärta eller oförklarlig trötthet. Läkaren behöver undersöka ditt hjärta och, vid behov, omedelbart skicka (remittera) dig till en hjärtläkare.

Sådana tillstånd kan orsakas av den här typen av läkemedel.

Tala med läkare så snart som möjligt om du får:

- feber, influensaliknande symtom, halsont eller någon annan infektion, eftersom detta skulle kunna bero på ett mycket lågt antal vita blodkroppar, vilket kan kräva att behandlingen med Quetiapin Sandoz avbryts och/eller att behandling mot infektion ges
- förstoppning tillsammans med ihållande smärta i magen eller förstoppning som inte svarar på behandling, eftersom detta kan leda till en allvarigare blockering av tarmen
- **själv mordstankar och försvårad depression**
Du som är deprimerad kan ibland ha tankar på att vilja skada dig själv eller begå självmord. Dessa tankar kan förvärras när du börjar behandlingen, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid. Tankar av den här typen kan även öka om du plötsligt slutar ta ditt läkemedel. Dessa tankar kan vara vanligare om du är ung vuxen. Kliniska studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med depression har en ökad risk för självmordstankar och/eller tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad. Be dem gärna läsa denna bipacksedel. Du kan be dem berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Svåra hudreaktioner (SCAR)

Svåra hudreaktioner (SCAR) som kan vara livshotande eller dödliga har rapporterats i mycket sällsynta fall vid behandling med detta läkemedel. Dessa visar sig oftast som:

- Stevens-Johnsons syndrom (SJS), ett utbrett hudutslag med blåsor och hudavlossning, särskilt runt munnen, näsen, ögonen och könsorganen
- toxisk epidermal nekrolys (TEN), en allvarigare form som orsakar omfattande hudavlossning
- läkemedelsudlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symptom (DRESS) som består av influensaliknande symtom med hudutslag, feber, svullna körtlar och onormala resultat av blodprover (inklusive ökning av vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzym)
- akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), små blåsor fyllda med var
- erythema multiforme (EM), hudutslag med kliande oregelbundna röda fläckar.

Sluta använda Quetiapin Sandoz om du får dessa symtom och kontakta din läkare eller uppsök omedelbart läkare.

Viktökning

Man har sett att vissa patienter som tar Quetiapin Sandoz går upp i vikt. Du och din läkare bör kontrollera din vikt regelbundet.

Barn och ungdomar under 18 år

Quetiapin Sandoz ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Quetiapin Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Quetiapin Sandoz om du använder något av följande läkemedel:

- vissa läkemedel mot HIV-infektion
- azoler (läkemedel mot svampinfektioner)
- erytromycin eller klaritromycin (antibiotika - läkemedel mot bakterieinfektioner)
- nefazodon (ett läkemedel mot depression).

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- epilepsiläkemedel (som fenytoin eller karbamazepin)
- läkemedel mot högt blodtryck
- barbiturater (läkemedel mot sömnsvärigheter)
- tioridazin eller litium (andra antipsykotiska läkemedel)
- läkemedel som påverkar hur hjärtat slår, t.ex. läkemedel som kan leda till obalans i kroppens salthalter (låg halt kalium eller magnesium i blodet), såsom diuretika (vätskedrivande medel) eller vissa antibiotika (läkemedel mot bakterieinfektioner)
- läkemedel som kan orsaka förstoppning
- läkemedel (som kallas "antikolinergika") som påverkar hur nervcellerna fungerar för att behandla vissa sjukdomstillstånd.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du slutar ta något av dina läkemedel.

Quetiapin Sandoz med mat, dryck och alkohol

- Mat: se avsnitt 3 under "Administreringssätt"
- Du bör vara försiktig med hur mycket alkohol du dricker under behandling med Quetiapin Sandoz, eftersom den kombinerade effekten kan göra dig sömning
- Drink inte grapefruktjuice medan du behandlas med Quetiapin Sandoz. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Quetiapin Sandoz om du är gravid, om du inte har diskuterat det med din läkare. Följande symtom, som motsvarar besvär som kan uppstå när man slutar med läkemedlet, kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Quetiapin Sandoz under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller muskelsvaghet, sömning, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Du ska inte använda Quetiapin Sandoz om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Dina tabletter kan göra dig sömning och yr. Kör inte bil och använd heller inte verktyg eller maskiner förrän du vet hur tabletterna påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Quetiapin Sandoz innehåller natrium och laktos

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt". Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Effekter på drogtestar i urin

Om du lämnar urinprov för ett drogtest kan användning av Quetiapin Sandoz göra att du testar positivt för metadon eller vissa läkemedel mot depression som kallas tricykliska antidepressiva (TCA). Detta kan ske när vissa testmetoder används, trots att du kanske inte tar metadon eller TCA, och i så fall kan ett mer specifikt test utföras.

3. Hur du tar Quetiapin Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

För doser som är inte är praktiska/möjliga att erhålla med Quetiapin Sandoz filmdragerade tabletter, finns andra läkemedel som innehåller lägre doser av quetiapin.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

Din läkare bestämmer din startdos. Underhållsdosen (den dagliga dosen) beror på din sjukdom och dina behov men är normalt mellan 150 mg och 800 mg. Du ska ta tabletterna 1 gång per dag till natten eller 2 gånger per dag, beroende på din sjukdom.

Äldre

Om du är äldre kan det hända att din läkare ändrar dosen.

Leverproblem

Om du har problem med levern kan det hända att din läkare ändrar dosen.

Användning för barn och ungdomar

Quetiapin Sandoz ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Administreringssätt

Intas genom munnen.

- Tabletten kan delas i fyra lika stora doser. Vid behov placera tabletten på ett hårt underlag med brytskåran uppåt och tryck sedan på mitten av tabletten med tummen.
- Svälj tabletterna med ett glas vatten.
- Du kan ta tabletterna med eller utan mat.
- Drink inte grapefruktjuice när du tar Quetiapin Sandoz. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.

Behandlingslängd

Läkaren bestämmer behandlingslängden. Sluta inte ta dina tabletter även om du känner dig bättre, om inte din läkare säger att du ska det.

Om du har tagit för stor mängd av Quetiapin Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tagit större dos än vad din läkare förskrivit kan du känna dig sömnig, yr och känna att hjärtat slår på ett onormalt sätt. Kontakta omedelbart din läkare eller närmaste sjukhus. Ta med dig tabletterna.

Om du har glömt att ta Quetiapin Sandoz

Om du har glömt att ta en dos, ta den då så fort du kommer på det. Om det snart är dags för nästa tablett, vänta till dess. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Quetiapin Sandoz

Om du plötsligt slutar att ta Quetiapin Sandoz kan du få symtom som sömnsvårigheter, illamående, huvudvärk, diarré, kräkningar, yrsel och irritation. Din läkare kan föreslå att du minskar dosen gradvis innan du avslutar din behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta genast använda Quetiapin Sandoz och ta omedelbart kontakt med läkare eller vänd dig till närmaste sjukhus om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- epilepsi eller kramper
- ofrivilliga rörelser, framför allt i ansiktet och tungan.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- en kombination av feber, svettningar, muskelstelhet, kraftig dåsighet eller svimning (ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom)
- ihållande och smärtsam erektion (priapism)
- blodproppar i venerna, särskilt i benen (med symtom som svullnad, smärta och rodnad) som kan föras vidare i blodkärlen till lungorna, och förorsaka bröstsmärtor och andningssvårigheter
- en kombination av feber, influensaliknande symtom, halsont eller någon annan infektion med mycket lågt antal vita blodkroppar (ett tillstånd som kallas agranulocytos).

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- en extremt allvarlig allergisk reaktion med hudutslag, vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor, exempelvis könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom)
- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), som kan orsaka andningssvårigheter eller chock
- hastig svullnad av huden, vanligen runt ögon, läppar och i svalg (angioödem).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allvarlig, plötslig allergisk reaktion med symtom som feber, hudblåsor och fjällande hud (toxisk epidermal nekrolys)
- hudutslag med oregelbundna röda fläckar (erythema multiforme)
- snabbt uppkomna områden med röd hud med små blåsor fyllda med vit/gul vätska som kallas akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP). Se avsnitt 2.
- läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) som består av influensaliknande symtom med hudutslag, feber, svullna körtlar och onormala resultat av blodprover (inklusive ökning av vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzymmer) Se avsnitt 2. Sluta använda Quetiapin Sandoz om du får dessa symtom och kontakta din läkare eller uppsök omedelbart läkare.

Quetiapin Sandoz tillhör en typ av läkemedel som kan orsaka rubbningar av hjärtrytm. Sådana rubbningar kan vara allvarliga och i svåra fall dödliga.

Du kan få någon av de övriga rapporterade biverkningarna som anges nedan indelade enligt följande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- yrsel (kan leda till fall), huvudvärk, muntorrhet
- sömnhet (detta kan försvinna med tiden när du fortsätter att ta Quetiapin Sandoz, kan leda till fall)
- utsättningssymtom (symtom som inträffar när du slutar att ta Quetiapin Sandoz) som omfattar svårighet att somna (sömlöshet), sjukdomskänsla (illamående), huvudvärk, diarré, kräkningar, yrsel och irritabilitet. Det är lämpligt att man slutar gradvis med läkemedlet under en period på minst 1–2 veckor.
- viktökning
- onormala muskelrörelser, t.ex. svårt att påbörja rörelser, skakningar, rastlöshet eller muskelstelhet utan smärta
- förändrade halter av vissa fetter (triglycerider och totalt kolesterol).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- snabb hjärtrytm
- känsla av att hjärtat bultar, rusar eller hoppar över hjärtslag
- förstopning, orolig mage (matsmältningsproblem)
- kraftlöshet
- svullnad i armar eller ben
- blodtrycksfall då du reser dig upp. Det kan få dig att känna dig yr eller svimma (kan leda till fall).
- ökad blodsockerhalt
- dimsyn
- konstiga drömmar och mardrömmar
- ökad hungerkänsla
- känsla av irritation
- störningar i tal och språk
- självmordstankar och försämring av din depression
- andfåddhet
- kräkningar (främst hos äldre)
- feber
- förändrade halter av sköldkörtelhormoner i blodet
- sänkt halt av vissa typer av blodkroppar
- ökad halt av leverenzymmer mätt i blodprov

- ökad halt av hormonet prolaktin i blodet. En ökning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till följande:
 - män och kvinnor kan få en svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjölk
 - hos kvinnor kan menstruationerna upphöra eller bli oregelbundna.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergiska reaktioner som kan inkludera upphöjda knottor eller strimmor, hudsvullnad och svullnad runt munnen
- obehagskänsla i benen (även kallat restless legs (RLS))
- svårigheter att svälja
- sexuell dysfunktion
- diabetes
- ändring i hjärtats elektriska aktivitet som kan ses på EKG (QT-förlängning).
- långsammare puls än normalt, vilket kan förekomma i början av behandlingen och kan vara förknippad med lågt blodtryck och svimning
- svårigheter att urinera
- svimning (kan leda till fall)
- nästäppa
- sänkt halt röda blodkroppar
- sänkt halt natrium i blodet
- försämrad diabetes
- förvirring.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- gulfärgad hud och ögon (gulsot)
- leverinflammation (hepatit)
- svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjölk (galaktorré)
- menstruationsrubbing
- går, talar, äter eller utför andra aktiviteter när du sover
- sänkt kroppstemperatur (hypotermi)
- bukspottskörtelinflammation
- ett tillstånd kallat metabolt syndrom där du kan ha en kombination av tre eller flera av följande: ökning av bukfettet, en sänkning av det "goda kolesterolet" (HDL), ökning av en typ av fetter i blodet som kallas triglycerider, högt blodtryck och en ökning av blodsockervärdet
- blockering av tarmen
- ökad halt av kreatinfosfokinas i blodet (ett ämne som kommer från musklerna).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- svåra utslag, blåsor eller röda fläckar på huden
- störd utsöndring av ett hormon som reglerar urinvolymen
- nedbrytning av muskelfibrer och muskelvärk (rabdomyolys).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- besvär i samband med att man slutar med läkemedlet kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som har använt Quetiapin Sandoz under graviditeten
- stroke
- hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati)
- hjärtmuskelinflammation (myokardit)

- inflammation i blodkärlen (vaskulit) ofta med hudutslag med små röda eller lila knölar.

Vissa biverkningar syns bara om man tar ett blodprov. Det gäller förändrade halter av vissa fetter (triglycerider och totalt kolesterol) eller socker i blodet, förändrade halter av sköldkörtelhormoner i blodet, förhöjda halter av leverenzymmer, minskning av antalet av vissa typer blodkroppar, sänkt halt röda blodkroppar, förhöjd halt av kreatinfosfokinas (en substans i musklerna) i blodet, sänkt halt natrium i blodet och förhöjda halter i blodet av hormonet prolaktin. En ökning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till att:

- män och kvinnor kan få en svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjölk
- hos kvinnor kan menstruationerna upphöra eller bli oregelbundna.

Din läkare kan be dig att ta blodprov regelbundet.

Biverkningar hos barn och ungdomar

Samma biverkningar som kan förekomma hos vuxna kan också uppträda hos barn och ungdomar.

Följande biverkningar har förekommit oftare hos barn och ungdomar eller har inte setts hos vuxna:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- ökad mängd av hormonet prolaktin i blodet
Detta kan i sällsynta fall leda till följande:
 - bröstet kan svulla hos både pojkar och flickor och oväntat bilda bröstmjölk
 - menstruationerna kan upphöra eller bli oregelbundna hos flickor.
- ökad aptit
- kräkningar
- onormala muskelrörelser som omfattar svårigheter att påbörja muskelrörelser, skakningar, rastlöshet eller muskelstelhet utan smärta
- ökat blodtryck.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- kraftlöshet
- svimning (kan leda till ramlande)
- nästäppa
- irritation.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Quetiapin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blistret eller burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet efter första öppnandet av burken: Används senast 6 månader efter öppnandet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är quetiapin (som fumarat). En filmdragerad tablett innehåller 100 mg eller 200 mg quetiapin (som fumarat).
- Övriga innehållsämnen är: *tablettkärna*: kalciumvätefosfatdihydrat; mikrokristallin cellulosa; laktosmonohydrat; magnesiumstearat; povidon (K 29/32); hydratiserad kolloidal kiseldioxid; natriumstärkelseglykolat (typ A); *tablettdragering*: hypromellos; laktosmonohydrat; makrogol 4000; titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) (gäller endast 100 mg tabletter).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Quetiapin Sandoz 100 mg filmdragerade tabletter är gula och runda (cirka 8,8 mm i diameter) med en brytskåra på ena sidan.

Quetiapin Sandoz 200 mg filmdragerade tabletter är vita och runda (cirka 11,5 mm i diameter) med en brytskåra på ena sidan.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i PVC/PVDC/Al- eller PVC/PE/PVDC/Al-blister och insatta i en kartong eller förpackade i HDPE-burkar med PP eller PE skruvlock som innehåller torkmedel (kiseldioxidgel).

Förpackningsstorlekar:

100 mg filmdragerade tabletter:

Blister: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 100x1 (perforerade endosblister), 120 eller 180 filmdragerade tabletter.

Burk: 100, 120, 250 eller 500 filmdragerade tabletter.

200 mg filmdragerade tabletter:

Blister: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 100x1 (perforerade endosblister), 120 eller 180 filmdragerade tabletter.

Burk: 100, 250 eller 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkar:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, DE-39179 Barleben, Tyskland

eller

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220, Lendava, Slovenien

eller

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, PL-02-672 Warszawa, Polen

eller

S.C. Sandoz SRL, 7A Livezeni Street, 540472, Targu-Mures, Jud. Mures Rumänien.

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-26